各都道府県知事 殿



X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項 又は第19条の2第1項に基づく X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置の製造 販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合 を含む。)に基づく変更の場合を含む。)における承認審査については、下記の とおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に 対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

## 1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、X線CT組合せ型ポジトロンCT装置に関する基準を別添に示す「X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準」として定めるものであること。

## 2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置であって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。



## 3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けていたものとみなされた X線 CT組合せ型ポジトロン CT装置のうち、承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項一部変更承認申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合、今後、承認事項一部変更承認申請は、平成17年2月 16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

## 4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙1に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

## X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第2 第85号に規定するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置について、次のように承認基準を定め、平成17年11月22日から適用する。

## X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置。

#### 2. 技術基準

核医学診断用ポジトロンCT装置にあっては日本工業規格T0601-1に、医用X線CT診断装置にあっては日本工業規格Z4751-2-44に適合すること。

## 3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、核医学診断用ポジトロンCT装置にあっては患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出し、その信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することであり、医用 X 線 CT診断装置にあっては患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することであること。また、医用 X 線 CT 診断装置の X 線透過データを用いた核医学診断用ポジトロン CT 装置の再構成時の補正機能を含み、核医学診断用ポジトロン CT 装置の再構成画像と医用 X 線 CT 診断装置の再構成画像から得られた重ね合わせ画像を診療のために提供することであること。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙1に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

# X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 基本要件適合性チェックリスト

## 第一章 一般的要求事項

第一草 一般的要求事項	Vertion -		
基本要件	当該機会の通用不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第1条 医療機器 (専ら動物の		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
ために使用されることが目的		示す。	基準に関する省令 (平成16年
とされているものを除く。以		·	厚生労働省令第169号)
下同じ。)は、当該医療機器の			
意図された使用条件及び用途		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器ーリス
に従い、また、必要に応じ、		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
技術知識及び経験を有し、並		いることを示す。	の適用
びに教育訓練を受けた意図さ		000000000	13
れた使用者によって適正に使			
用された場合において、患者			
の臨床状態及び安全を損なわ			
ないよう、使用者及び第三者			
(医療機器の使用にあたって			
第三者の安全や健康に影響を			
及ぼす場合に限る。)の安全や		·	
健康を害すことがないよう、			
			•
並びに使用の際に発生する危			
険性の程度が、その使用によ			
って患者の得られる有用性に			
比して許容できる範囲内にあ			
り、高水準の健康及び安全の		•	
確保が可能なように設計及び			
製造されていなければならな			
<i>V</i> )	·	- to to title time a large and a large at the same at	
(リスクマネジメント)	適用	該当機器に適用されるべき	JIS T 0601-1: 医用電気機器
第2条 医療機器の設計及び製		最新技術に立脚したJISその	第1部:安全に関する一般的要
造に係る製造販売業者又は製		他の安全規格に適合するこ	求事項においてチェックリス
造業者(以下「製造販売業者		とを示す。	トの第7条以降で引用している
等」という。)は、最新の技術			項目
に立脚して医療機器の安全性			,
を確保しなければならない。	-		
危険性の低減が要求される場	·		X線CT装置部
合、製造販売業者等は各危害	:		JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
についての残存する危険性が			装置一安全」においてチェッ
許容される範囲内にあると判			クリストの第7条以降で引用し
断されるように危険性を管理			ている項目
しなければならない。この場			
合において、製造販売業者等			
は次の各号に掲げる事項を当		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
該各号の順序に従い、危険性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
の管理に適用しなければなら		いることを示す。	の適用
ない。		· 0 - C = /3· / 0	
一 既知又は予見し得る危害			
を識別し、意図された使用	·		
C 60003 O 7 100 (C) C 7 07 C DC/13			

方法及び予測し得る誤使用			
に起因する危険性を評価す		·	Appropriate and the second sec
ること。			
二前号により評価された危			
険性を本質的な安全設計及			
び製造を通じて、合理的に			
実行可能な限り除去するこ	ļ		
٤.			•
三前号に基づく危険性の除		The second secon	
去を行った後に残存する危			
険性を適切な防護手段(警			
報装置を含む。)により、実			
行可能な限り低減するこ			·
٤.			
四第二号に基づく危険性の			
除去を行った後に残存する			
危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第3条 医療機器は、製造販売		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
業者等の意図する性能を発揮		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
できなければならず、医療機			厚生労働省令第 169 号)
器としての機能を発揮できる			
よう設計、製造及び包装され			* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
なければならない。			
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第4条 製造販売業者等が設定		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
した医療機器の製品の寿命の		示す。	基準に関する省令 (平成16年
範囲内において当該医療機器		7.76	厚生労働省令第 169 号)
が製造販売業者等の指示に従			学工为哪首节先105万/
って、通常の使用条件下にお		認知された規格に従ってリ	TIC T 14071 - 医転換型 11 =
いて発生しうる負荷を受け、			JIS T 14971: 医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
かつ、製造販売業者等の指示		いることを示す。	の適用
に従って適切に保守された場			
合に、医療機器の特性及び性			
能は、患者又は使用者若しく			·
は第三者の健康及び安全を脅			
かす有害な影響を与える程度			
に劣化等による悪影響を受け		@1	
るものであってはならない。			
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第5条 医療機器は、製造販売		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
業者等の指示及び情報に従っ		示す。	基準に関する省令(平成16年
た条件の下で輸送及び保管さ		74-70	厚生労働省令第169号)
れ、かつ意図された使用方法			产工刀數目 103 万
で使用された場合において、	TANKS OF THE PROPERTY OF THE P	羽如された相様に分してコ	FIC T 14071   150454600 11
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
その特性及び性能が低下しな		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
いよう設計、製造及び包装さ		いることを示す。	の適用
れていなければならない。			
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リスク
第6条 医療機器の意図された		スク分析が実施されている	マネジメントの医療機器への適
有効性は、起こりうる不具合		ことを示す。	用:
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

を上回るものでなければなら tell 便益性を検証するために、認 性能項目の文書: 知された規格に適合してい ポジトロン CT 装置部 ることを示す。 NEMA (National Electrical Manufactures Association) Standards publication NU 2-2001 Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs ! 性能項目としては以下が挙げ られる。 (1) 空間分解能 (2) ピーク計数値 (3) 感度 X線CT装置部 IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department - Part 3-5: Acceptance tests -Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 性能項目としては以下が挙げら れる。 (1) スライス厚 (2) 線量 (3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間分解能 PETとCTの重ね合わせ性能 医用X線CT診断装置の収集デ ータと核医学診断用ポジトロ ンCT装置の収集データとの重 ね合わせの性能評価は、JESRA-X73「PET装置の性能評価法」4. 付録(X線CT組合せポジトロン CT装置における画像重ね合わ せ精度) に基づく。 CTで得られた収集データを 用いて減弱補正(吸収補正)を 行う装置では、NEMA (National Electrical Manufactures

Association) Standards publication NU 2-2001

・減弱補正の精度

「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」を参照し、性能項目としては以下が挙げられる。

第二章 設計及び製造要求事項

第二早 取引及U表起安小学( に庭機製のル学的特殊等)			, the same of the
(医療機器の化学的特性等)	1	1	1
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計			
及び製造されていなければならない。	-		
一毒性及び可燃性	不適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発 火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞 及び体液と接触する部分は、 一般的にこの機器にはない。	
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の 適合性	不適用		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部:安全に関する一般的要 求事項 43.1強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体知識、接触時間	不適用	汚染物質や残留物質が発生 する機器ではない。	
接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が 払われていなければならな い。	,		
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質 又はガスと安全に併用できる	不適用	通常の使用手順の中で同時 に使用される各種材料、物質 及びガスを意図して使用す る機器ではない。	
よう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医療機器は、当		また、医薬品の投与を意図し た機器ではない。	
該医薬品の承認内容及び関連 する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に 沿って当該医療機器の性能が			

維持されるよう、設計及び製			
造されていなければならな			
l'.			
4 医療機器がある物質を必須	不溶田	医薬品や薬剤は含有しない。	
		区栄加 ( 栄用)は百年 しない。	
な要素として含有し、当該物	1	######################################	
質が単独で用いられる場合に			
医薬品に該当し、かつ、当該			
医療機器の性能を補助する目			. /
的で人体に作用を及ぼす場			
合、当該物質の安全性、品質			/.
及び有効性は、当該医療機器			
の使用目的に照らし、適正に		·	· ·
検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器	不適用	一般的に機器から溶出する	
から溶出又は漏出する物質が		又は漏出する物質はない。	
及ぼす危険性が合理的に実行			
可能な限り、適切に低減する	1		
よう設計及び製造されていな			
ければならない。	750	STILE 1.3. It let be de Me - minte	
6 医療機器は、合理的に実行		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器-
可能な限り、当該医療機器自		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
体及びその目的とする使用環		示す。	求事項
境に照らして、偶発的にある			44.4 漏れ
種の物質がその医療機器へ侵	, F		56.11 d) 液体の浸入 (足踏み
入する危険性又はその医療機	· •		制御器を用いている場合、該
器から浸出することにより発			当)
生する危険性を、適切に低減	1		=/
		到你上上去相拉上兴一口	TTC 7 1 1071 F-F-188 99 17 -2
できるよう設計及び製造され		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 医療機器-リス
ていなければならない。		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療	不適用	一般的に感染及び微生物汚	/
機器の製造工程は、患者、使		染に関するリスクがある機	/
用者及び第三者(医療機器の		器ではない。	
使用にあたって第三者に対す			/ /
る感染の危険性がある場合に	1		/ /
限る。)に対する感染の危険性	1		/. /
			/ /
がある場合、これらの危険性			/ /
を、合理的に実行可能な限り、			
適切に除去又は軽減するよ	1		
う、次の各号を考慮して設計			
されていなければならない。			
一 取扱いを容易にするこ			/ '
الح.			/
二 必要に応じ、使用中の医			' /
療機器からの微生物漏出又	1		/
は曝露を、合理的に実行可			/
			/
能な限り、適切に軽減する			/
		·	/
三 必要に応じ、患者、使用			V

者及び第三者による医療機			
器又は検体への微生物汚染			
を防止すること。		-	
2 医療機器に生物由来の物質	不適用	生物由来の物質を組み込む	
が組み込まれている場合、適	1 /15/13	機器ではない。	. /
		DAME CIACA	
切な入手先、ドナー及び物質			
を選択し、妥当性が確認され			
ている不活性化、保全、試験	İ		
及び制御手順により、感染に			
関する危険性を、合理的かつ			
適切な方法で低減しなければ			
ならない。			
3 医療機器に組み込まれた非	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	/
ヒト由来の組織、細胞及び物		物質を組み込む機器ではな	/
質(以下「非ヒト由来組織等」		V.	/
という。) は、当該非ヒト由来			. /
組織等の使用目的に応じて獣			
医学的に管理及び監視された			/
動物から採取されなければな	}		/
らない。製造販売業者等は、			
非ヒト由来組織等を採取した			
動物の原産地に関する情報を			/
保持し、非ヒト由来組織等の			/ .
処理、保存、試験及び取扱い		.'	/
において最高の安全性を確保			/
			/
し、かつ、ウィルスその他の			
感染性病原体対策のため、妥			/
当性が確認されている方法を			
用いて、当該医療機器の製造		(	
工程においてそれらの除去又			
は不活性化を図ることにより			1 /
安全性を確保しなければなら			/
ない。			<u>/</u>
4 医療機器に組み込まれたヒ	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物	/
ト由来の組織、細胞及び物質		質を組み込む機器ではない。	
(以下「ヒト由来組織等」と			
いう。)は、適切な入手先から		·	
入手されたものでなければな			
らない。製造販売業者等は、			
ドナー又はヒト由来の物質の			
選択、ヒト由来組織等の処理、		•	
保存、試験及び取扱いにおい	-	·	
て最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性			/ /
病原体対策のため、妥当性が		·	
確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程		*	- /
においてそれらの除去又は不		·	
活性化を図り、安全性を確保	-	·	
しなければならない。			/
	不適用	作集日[[子》]編 月 - 松。 25 - 45-15-45 ) > - 2-	
5 特別な微生物学的状態にあ		特別な微生物学的状態にあ	

ることを表示した医療機器		ることを表示した機器では	
は、販売時及び製造販売業者		ない。	
等により指示された条件で輸			
送及び保管する時に当該医療			
機器の特別な微生物学的状態			
を維持できるように設計、製			
造及び包装されていなければ		•	
ならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療	不適用	滅菌状態で出荷される機器	
機器は、再使用が不可能であ	小圆八口		
		ではない。	
る包装がなされるよう設計及			
び製造されなければならな	1	·	
い。当該医療機器の包装は適			
切な手順に従って、包装の破			
損又は開封がなされない限		·	
り、販売された時点で無菌で			
あり、製造販売業者によって			
指示された輸送及び保管条件			
の下で無菌状態が維持され、			
かつ、再使用が不可能である			
ようにされてなければならな			
V's			
7 滅菌又は特別な微生物学的	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
状態にあることを表示した医		状態にあることを表示した	
療機器は、妥当性が確認され		機器ではない。	
ている適切な方法により滅菌			
又は特別な微生物学的状態に			
するための処理が行われた上			
で製造され、必要に応じて滅			
菌されていなければならな			
V)		•	
8 滅菌を施さなければならな	<b>无</b> 滋田	対容されてかけただからか	
	不適用	滅菌を施さなければならな	
い医療機器は、適切に管理された状態で		い機器ではない。	
れた状態で製造されなければ			
ならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、	不適用	一般的に感染及び微生物汚	. /
当該医療機器の品質を落とさ		染に関するリスクがある機	
ないよう所定の清浄度を維持		器ではない。	<b> </b>
するものでなければならな			
い。使用前に滅菌を施さなけ			
ればならない医療機器の包装			
は、微生物汚染の危険性を最			
小限に抑え得るようなもので			
なければならない。この場合			
の包装は、滅菌方法を考慮し			
た適切なものでなければなら			
ない。			
10 同一又は類似製品が、滅	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
菌及び非滅菌の両方の状態で	1 752/14	態で販売される機器ではな	
販売される場合、両者は、包		N.	
装及びラベルによってそれぞ		• 0	
衣火しノーツーによっててむて			

れが区別できるようにしなけ		Antipological designation of the control of the con	
ればならない。		ngenasse	
(製造又は使用環境に対する配慮			
医療機器が、他の医療機器 又は体外診断薬では装置 と組み合わせて使用され る場合、接続系を含めたす べての組み合わせは、安全 であり、各医療機器又は体 外診断薬が持つ性しなければならない。組み合わればならない。組み合わ される場合、使用上の制限 す項は、直接表示するか添 付文書に明示しておかな ければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的 要求事項-第1節: 副通則-医 用電気システムの安全要求事 項 JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
第9条 医療機器については、 次の各号に掲げる危険性が、 合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造 されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
			JIS T 0601-1: 医用電気機器一 第1部:安全に関する一般的要 求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受け る部分 49 電源の遮断 56.11 c) 意図しない作動
			X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-安全」 22 動く部分 27 CT装置の圧力駆動部の圧力変化 IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube

	<u> </u>		
			assemblies for medical diagnosis 45 圧力容器及び圧力を受ける部分
二 合理的に予測可能な外界 からの影響又は環境条件に 関連する危険性	適用	認知された規格・基準に該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部:安全に関する一般的要 求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動)
			49 電源の遮断 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 -第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節: 副通則-電
			磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
			X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT 装置一安全」 10.2.2 電源
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時 使用に関連する危険性	不適用		
四 物質が偶然医療機器に侵 入する危険性	適用		JIS T 0601-1:医用電気機器- 第1部:安全に関する一般的要 求事項 56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用		
六 研究又は治療のために通 常使用される他の医療機器 又は体外診断用医薬品と相 五干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
七 保守又は較正が不可能な 場合、使用材料が劣化する 場合又は測定若しくは制御 の機構の精度が低下する場 合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
2 医療機器は、通常の使用及 び単一の故障状態において、 火災又は爆発の危険性を最小	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部: 安全に関する一般的要 求事項
限度に抑えるよう設計及び製		****	25 飛散物

造されていなければならな			42 過度の温度
短されていなりればならない。 可燃性物質又は爆発誘因			43 火事の防止
			· - • // -
物質に接触して使用される医			52 異常作動及び故障状態
療機器については、細心の注			56 部品及び組立一般 で関
意を払って設計及び製造しな			連する部分
ければならない。			57 電源部:部品及び配置
			59 構造及び配置
			X線CT装置部
			IEC 60601-2-28: Medical
			electrical equipment - Part
		· ·	2: Particular requirements
			for the safety of X-ray source
			assemblies and X-ray tube
			assemblies for medical
		·	diagnosis
			25 飛散物
	Nic 00		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
3 医療機器は、すべての廃棄	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
物の安全な処理を容易にでき		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
るように設計及び製造されて		示す。	求事項
いなければならない。			6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮			
第10条 測定機能を有する医	不適用	画像を提供する診断用医療	· · · /
療機器は、その不正確性が患		機器である。	
者に重大な悪影響を及ぼす可			./
能性がある場合、当該医療機		·	
器の使用目的に照らし、十分			
な正確性、精度及び安定性を			
有するよう、設計及び製造さ	:		
れていなければならない。正		. :	
確性の限界は、製造販売業者			
等によって示されなければな		<i>"</i>	
らない。			
2 診断用医療機器は、その使	適用	認知された規格・基準の該当	/ ポジトロン CT 装置部
1	適用		
用目的に応じ、適切な科学的		する項目に適合することを	「医療機器及び体外診断用医
及び技術的方法に基づいて、		示す。	薬品の製造管理及び品質管理
十分な正確性、精度及び安定	-		の基準」(平成 16 年厚生労働省
性を得られるように設計及び			令 169 号)
製造されていなければならな			
い。設計にあたっては、感度、			X線CT装置部
特異性、正確性、反復性、再			IEC 61223-3-5 : Evaluation
現性及び既知の干渉要因の管			and routine testing in medical
理並びに検出限界に適切な注			imaging department - Part
意を払わなければならない。			3-5: Acceptance tests -
			Imaging performance of
			computed tomography X-ray
·			equipment
· )			性能項目としては以下が挙げら
			は肥気自己しては次十か手のりれる。
	:		(1) スライス厚
			(2) 線量

			(3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間分解能
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 14971: 医療機器 – リスク マネジメントの医療機器への適 用
3 診断用医療機器の性能が較 正器又は標準物質の使用に依 存している場合、これらの較 正器又は標準物質に割り当て られている値の遡及性は、品 質管理システムを通して保証 されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質 の使用に依存している機器 ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、 当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	画像を提供する診断用医療 機器である。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線破曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければな	適用(吸収補正用密封シマ線を使用する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用
らない。	適線と 通用CTを は で を な の で で の で で の で で の で の で で の で の で の で の で の で の で の で の で の は の に の は の に の は の に の は の に の は の に の に の に の の の の の の の の の の の の の	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 29 X線 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項一第3節:副通則一診断 用X線装置における放射線防護 に関する一般的要求事項 29 X線
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-安全」 29 X 線

2 医療機器の放射線出力につ	不適用	医療上その有用性が放射線	/
いて、医療上その有用性が放	-	の照射に伴うリスクを上回	
射線の照射に伴う危険性を上		ると判断される特定の医療	
回ると判断される特定の医療		目的に使用される医療機器	
目的のために、障害発生の恐		ではない。	
れ又は潜在的な危害が生じる		Clarat.	/
			·
水準の可視又は不可視の放射			/
線が照射されるよう設計され			/
ている場合においては、線量			
が使用者によって制御できる			
ように設計されていなければ			
ならない。当該医療機器は、			
関連する可変パラメータの許			
容される公差内で再現性が保			
証されるよう設計及び製造さ			
れていなければならない。			
3 医療機器が、潜在的に障害	適用(X線	認知された規格・基準の該当	X線CT装置部
発生の恐れのある可視又は不	を照射す	する項目に適合することを	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
可視の放射線を照射するもの	る場合)	示す。	装置一安全
である場合においては、必要	(Jan 1)	71.70	29.1.106 操作可能状態の制御
に応じ照射を確認できる視覚			r .
			及び表示
的表示又は聴覚的警報を具備		,	
していなければならない。			
4 医療機器は、意図しない二	適用(CRT	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
次放射線又は散乱線による患	を有する	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
者、使用者及び第三者への被	機器の場	示す。	求事項
曝を可能な限り軽減するよう	合)	•	29.2 X線発生を意図しない機
設計及び製造されていなけれ		·	器 (CRT が該当)
ばならない。			
	適用(X線	認知された規格・基準の該当	X線CT装置部
	を照射す	する項目に適合することを	JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
	る場合)	示す。	第1部:安全に関する一般的要
			求事項一第3節:副通則一 診
		·	断用X線装置における放射線防
			護に関する一般的要求事項
,			29.204 漏れ放射線
			29.208   迷放射線に対する防
			護 護
	_		JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
			装置一安全」
			29.208 迷放射線に対する防
			護
5 放射線を照射する医療機器	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器-
の取扱説明書には、照射する		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
放射線の性質、患者及び使用		示す。	求事項
者に対する防護手段、誤使用			6.8.3.(a) 技術解説書 一般
の防止法並びに据付中の固有			
の危険性の排除方法につい			X線CT装置部
て、詳細な情報が記載されて			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器
いなければならない。			第1部:安全に関する一般的要
V 'AT/AUTA'&'D'&V '6			
			求事項-第3節 : 副通則-診断

	 <del></del>		
	***************************************		用X線装置における放射線防
			護に関する一般的要求事項
			6.8.201 (附属文書中の項)
			29.201.3 管装置のろ過
			29.201.4 X線源装置のろ過
			29.201.6 74的の性質の表示
			29.205.3 附属文書の中の情
		-	報
•.		-	29. 207. 1 要求事項 (一次防護
			遮へい体)
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
			装置一安全
			6.8.2 取扱説明書
			29.1.102.1 線量の記載
			29.1.103 線量情報
4			29.201.5 X線装置における総
			ろ過
			29. 202. 101. b)(スライス面
			の表示及び位置)
			29. 204. 2 基準 X 線照射条件
			29.208.101 附属文書での記
			述(迷放射線に対する防護)
		·	50.101 X線出力の正確度
			IEC 60601-2-28: Medical
			electrical equipment - Part
			2: Particular requirements
		·	for the safety of X-ray source
		•	assemblies and X-ray tube
•			assemblies for medical
			diagnosis
			6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の
			表示)
			6.8.3 bb) 3) 公称焦点值(技術
·			解説書)

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければな		認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 14971: 医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用
らない。	適線と関する一用正と用合のないでは、 のでであるCTを収してる のでであるである。 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置一安全」 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X 線装置における総 ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準 X 線照射条件 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X 線出力の正確度
7 電離放射線を照射する診 断用医療機器は、患者及び使 用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目 的を達成するため、適切な画 像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されて	適用(吸収 補正用密 封線源— ガンマ線 源を使用 する場合)	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 14971: 医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用
いなければならない。	適線置すータ吸デしすりのでであるCTを収一でものでしてものである。MMのではあります。MMのではあります。MMのではあります。MMのではあります。MMのでは、MMので	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	「医療用エックス線装置基準」(平成 13 年厚生労働省告示第 75 号、平成 14 年厚生労働省告示第 126 号) JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT装置-安全」 50.101 X 線出力の正確度
8 電離放射線を照射する治療 用医療機器は、照射すべき線 量、ビームの種類及びエネル ギー並びに必要に応じ、放射 線ビームのエネルギー分布を 確実にモニタリングし、かつ 制御できるよう設計及び製造 されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療 用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシス	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器一
テムを内蔵した医療機器は、		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
ソフトウェアを含めて、その		示す。	求事項

使用目的に照らし、これらの			49 電源の遮断
システムの再現性、信頼性及			52 異常作動及び故障状態
び性能が確保されるよう設計		PERMIT	senden
されていなければならない。			X.線CT 装置部
また、システムに一つでも故	A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR	•	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT
障が発生した場合、実行可能			装置-安全
な限り、当該故障から派生す	I .		22 可動部分
る危険性を適切に除去又は軽	1		29 X線
減できるよう、適切な手段が	1		50.101 X線出力の正確度
講じられていなければならな			50.101 AMID   10.102   10.
V '0		- Control of the Cont	の正確度の関連部分
•		الاحد علاء الطباط على المساولة	TTO CO 1 AOGUS TO SELVADO 17
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用
2 内部電源医療機器の電圧等	不適用	電源状態が患者の安全に直	
の変動が、患者の安全に直接		結する機器ではない。	
影響を及ぼす場合、電力供給		·	
状況を判別する手段が講じら			
れていなければならない。		-	
3 外部電源医療機器で、停電	不適用	電源状態が患者の安全に直	
が患者の安全に直接影響を及		結する機器ではない。	
ぼす場合、停電による電力供			
給不能を知らせる警報システ			
ムが内蔵されていなければな			
らない。			
4 患者の臨床パラメータの一	不適用	臨床パラメータをモニタす	
	1 100/13		
つ以上をモニタに表示する医	1 100/13	る機器ではない。	
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重	1 100/13		
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篤な健康障害につながる状態	1 122/13		
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篤な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者	1 100/13		
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ	1 112/13		
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篤な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな	1 112/13		
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篤な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな らない。		る機器ではない。	
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環	適用	る機器ではない。 認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篤な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな ちない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又		る機器ではない。	一第1部:安全に関する一般的
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篤な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐		る機器ではない。 認知された規格・基準の該当	
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篤な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな ちない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又		る機器ではない。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	一第1部:安全に関する一般的
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篤な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐		る機器ではない。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	一第1部:安全に関する一般的 要求事項一第2節:副通則一電
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐 れのある電磁的干渉の発生リ		る機器ではない。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	一第1部:安全に関する一般的 要求事項一第2節:副通則一電 磁両立性-要求事項及び試験
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐 れのある電磁的干渉の発生リ スクを合理的、かつ適切に低		る機器ではない。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	一第1部:安全に関する一般的 要求事項一第2節:副通則一電 磁両立性-要求事項及び試験
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐 れのある電磁的干渉の発生リ スクを合理的、かつ適切に低 減するよう設計及び製造され		る機器ではない。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	-第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節:副通則-電 磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格・基準の該当	-第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節:副通則-電 磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション JIS T 0601-1-2:医用電気機器
つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システ ムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐 れのある電磁的干渉の発生リ スクを合理的、かつ適切に低 減するよう設計及び製造され ていなければならない。 6 医療機器は、意図された方 法で操作できるために、電磁	適用	る機器ではない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを	-第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節:副通則-電 磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 -第1部:安全に関する一般的
の以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格・基準の該当	-第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節:副通則-電 磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 -第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節:副通則-電
の以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システムが具備されていなければな らない。  5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。  6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及	適用	る機器ではない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを	一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.201 エミッション  JIS T 0601-1-2: 医用電気機器一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験
の以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システムが具備されていなければな ちない。  5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切にれていなければならない。  6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければなら	適用	る機器ではない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを	-第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節:副通則-電 磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 -第1部:安全に関する一般的 要求事項-第2節:副通則-電
の以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システムが具備されていなければな らない。 5 医療機器は、通常の使用環 境において、当該医療機器又 は他の製品の作動を損なう恐 れのある電磁的干渉の発生リ スクを合理的、かつ適切にれていなければならない。 6 医療機器は、意図された方 法で操作できるために、電磁 的妨害に対する十分な内在的 耐性を維持するように設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.201 エミッション  JIS T 0601-1-2: 医用電気機器一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.202 イミュニティ
の以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システムが具備されていなければな らない。  5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。  6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。  7 医療機器が製造販売業者等	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.201 エミッション  JIS T 0601-1-2: 医用電気機器一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.202 イミュニティ  JIS T 0601-1: 医用電気機器一
の以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システムが具備されていなければな ちない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器 は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを	一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.201 エミッション  JIS T 0601-1-2: 医用電気機器一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.202 イミュニティ  JIS T 0601-1: 医用電気機器一第1部:安全に関する一般的要
の以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重 篇な健康障害につながる状態 に陥った場合、それを使用者 に知らせる適切な警報システムが具備されていなければな らない。  5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。  6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。  7 医療機器が製造販売業者等	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.201 エミッション  JIS T 0601-1-2: 医用電気機器一第1部:安全に関する一般的要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験36.202 イミュニティ  JIS T 0601-1: 医用電気機器一

	障状態において、偶発的な電			13 一般
	撃リスクを可能な限り防止で			14 分類に関する要求事項
	きるよう設計及び製造されて			15 電圧及び/又はエネルギー
	いなければならない。		1	の制限
	1,411401414 Digit 8			
İ				16 外装及び保護カバー
			n de la companya de l	17 分離
				18 保護設置、機能設置及び等
			-	電位化
		-		19 連続漏れ電流及び患者測定
-				電流
١				20 耐電圧
				52 異常作動及び故障状態
				56 部品及び組立一般
			· i	57 電源部
-				58 保護接地
				59 構造及び配置
-	e e		·	X 線 CT 装置部
				│ JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT │
				装置一安全」
				15-20 第三章 電撃の危険に
		:		対する保護
				56 部品及び組立一般
				57 電源部
H	(機械的危険性に対する配慮)			·
ŀ	第13条 医療機器は、動作抵	適用	認知された相核,其準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
	抗、不安定性及び可動部分に	10 <u>-87</u> 11	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
	関連する機械的危険性から、		示す。	水事項
			4790	* * * * *
	患者及び使用者を防護するよ			21 機械的強度
	う設計及び製造されていなけ			22 動く部分
1	ればならない。			23 表面、角及び縁
	•		•	24 正常な使用時における安
				定性
	. )			25 飛散物
-				28 懸垂機構
				29
	•	-		X 線 CT 装置部
	·			IIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT
1				装置一安全」
		-		22 動く部分
				22   動へ部分   27   空気力及び水力
-	0 医袋撒男子 医乳软件之红	不適用	リッカシナンを記げる	61 ZXVJXUVNJ
	2 医療機器は、振動発生が仕	小週州	リスクになる振動を発生す	
	AND LONG AND AND A TOTAL		る機器ではない。	
- 1	様上の性能の一つである場合			
	を除き、特に発生源における	·		
	を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や			
	を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療			
	を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や			
	を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療			
	を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療 機器自体から発生する振動に			
	を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療 機器自体から発生する振動に 起因する危険性を実行可能な 限り最も低い水準に低減する			
	を除き、特に発生源における 振動抑制のための技術進歩や 既存の技術に照らして、医療 機器自体から発生する振動に 起因する危険性を実行可能な			

	т.		
3 医療機器は、雑音発生が仕	不適用	リスクになる雑音を発生す	
様上の性能の一つである場合		る機器ではない。	
を除き、特に発生源における			
雑音抑制のための技術進歩や			
既存の技術に照らして、医療			
機器自体から発生する雑音に	ĺ		
起因する危険性を、可能な限			
り最も低水準に抑えるよう設			. /
計及び製造されていなければ			
ならない。			
4 使用者が操作しなければな	適用(永久	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
らない電気、ガス又は水圧式	設置機器	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
若しくは空圧式のエネルギー	でない場	示す。	求事項
源に接続する端末及び接続部	合)	71. 9 0	スチラ 56.3 a) 接続機の構造
は、可能性のあるすべての危	<b>"</b>		30.3 a) 按形式戏V/再正
険性が最小限に抑えられるよ			,
う、設計及び製造されていな			
ければならない。			
	***************************************	37 to 12 1 12 to +1 5th o 34 16	
5 医療機器のうち容易に触れ	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
ることのできる部分(意図的		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
に加熱又は一定温度を維持す		示す。	求事項
る部分を除く。)及びその周辺			42 過度の温度
部は、通常の使用において、			
潜在的に危険な温度に達する			
ことのないようにしなければ			
ならない。			
(エネルギーを供給する医療機器		*	
第14条 患者にエネルギー又	不適用	エネルギー又は物質を患者	
は物質を供給する医療機器		に供給する機器ではない。	
は、患者及び使用者の安全を			
保証するため、供給量の設定			
及び維持ができるよう設計及			
び製造されていなければなら			
ない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ	不適用	エネルギー又は物質を患者	
恐れのある不適正なエネルギ		に供給する機器ではない。	
一又は物質の供給を防止又は			
警告する手段が具備され、エ			
ネルギー源又は物質の供給源		To a second	
からの危険量のエネルギーや			
物質の偶発的な放出を可能な			/
限り防止する適切な手段が講	.		
じられていなければならな			
V.			
. 0			

				•
	3 医療機器には、制御器及び	不適用	エネルギー又は物質を患者	
	表示器の機能が明確に記され		に供給する機器ではない。	
	ていなければならない。操作			
	に必要な指示を医療機器に表			
	示する場合、或いは操作又は	A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR		
		was not to the state of the sta		
	調整用のパラメータを視覚的			
	に示す場合、これらの情報は、			
	使用者(医療機器の使用にあ			
	たって患者の安全及び健康等			
	に影響を及ぼす場合に限り、			
	患者も含む。)にとって、容易			
	に理解できるものでなければ			
	ならない。			
ı	(自己検査医療機器等に対する配	慮)		
	第15条 自己検査医療機器又	不適用	自己検査医療機器、自己検	
-	は自己投薬医療機器(以下「自	. ~	查体外診断薬、自己投薬機	
1	己検査医療機器等」という。)		器ではない。	
	は、それぞれの使用者が利用		THE CLOSE OF THE CO.	
ł	可能な技能及び手段並びに通		·	
-	常生じ得る使用者の技術及び			
į	環境の変化の影響に配慮し、			
	用途に沿って適正に操作でき		·	
ı	るように設計及び製造されて			
	いなければならない。			
	2 自己検査医療機器等は、当	不適用	自己検査医療機器、自己検	
1	該医療機器の取扱い中、検体		查体外診断薬、自己投薬機	
	の取扱い中(検体を取り扱う		器ではない。	
-	場合に限る。)及び検査結果の			
Ì	解釈における誤使用の危険性			
	を可能な限り低減するように			
-	設計及び製造されていなけれ			
	ばならない。			
f	3 自己検査医療機器等には、	不適用	自己検査医療機器、自己検	
	合理的に可能な場合、製造販	1 700/13	查体外診断薬、自己投薬機	
ł	売業者等が意図したように機		器ではない。	
1			ないない。	
	能することを、使用に当たっ		*	
1	て使用者が検証できる手順を			
	含めておかなければならな			
	ν' <sub>0</sub>		was a same a same a same a same a same a same a same a same a same a same a same a same a same a same a same a	
	(製造業者・製造販売業者が提供	する情報)		
	使用者には、使用者の訓練	適用	認知された規格・基準の該	JIS T 0601-1: 医用電気機器—
	及び知識の程度を考慮し、		当する項目に適合すること	第1部:安全に関する一般的要
	製造業者·製造販売業者名、		を示す。	求事項
	安全な使用法及び医療機器			6 標識、表示及び文書 及びそ
	又は体外診断薬の意図した			の他の項のラベル、附属文書
	性能を確認するために必要			に関する要求事項
	な情報が提供されなければ			に
	ならない。この情報は、容			JIS T 0601-1-1:医用電気機器
	易に理解できるものでなけ			
				一第1部:安全に関する一般的
	<b>しればならない。</b> ノ		. 1	要求事項一第1節:副通則一医
L				用電気システムの安全要求事項

6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書 に関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 一第1部:安全に関する一般的 要求事項一第2節:副通則一電 磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書 に関する要求事項 X線CT装置部 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項一第3節:副通則一 診 断用X線装置における放射線防 護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及び その他の項のラベル、附属文 書に関する要求事項 TIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置一安全」 6 標識、表示及び文書 及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項 IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の表 6.8.3 bb) 3) 公称焦点值(技術 解説書) 医療機器の添付文書の記載要領 について (平成17年3月10日 薬食発第 0310003 号) 認知された規格に従ってリ JIS T 14971: 医療機器-リスク スク管理が計画・実施され マネジメントの医療機器への適 ていることを示す。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価 適用 認知された基準に従ってデ 医療機器の製造販売承認申請に を行うために収集されるすべ ータが収集されたことを示 ついて(平成17年2月16日 薬 てのデータは、薬事法(昭和 す。 食発第0216002号) 第2の1 三十五年法律第百四十五号)

その他関係法令の定めるとこ ろに従って収集されなければ ならない。		
2 臨床試験は、医療機器の臨 床試験の実施の基準に関する 省令(平成十七年厚生労働省 令第三十六号)に従って実行 されなければならない。	臨床試験を必要とする機器 ではない。	